stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "НДА Деловая медицинская компания"
(ООО "НДА Деловая медицинская компания")

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу, 28.07.2016

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1167847307980

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 199034, г. Санкт-Петербург, 16-я линия В.О., д. 7, литер Б, телефон/факс: +7 (812) 714-06-14, e-mail: nda@nda.ru

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Николаенко Александра Ивановича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что **Наборы для анестезиологии и реанимации**

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 32.50.13.190 **Код ТН ВЭД 9018 90 600 0**

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Смитс Медикал Интернэшнл Лимитед", Великобритания,
Smiths Medical International Limited, Boundary Road, Hythe, Kent CT21 6JL, UK

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд.3,4), ГОСТ 19126-2007 (разд. 5), ГОСТ ISO 7886-1-2011, ГОСТ 26641-85 (пп.2.3, 2.4, 2.7, 2.8, 2.11), ГОСТ 31620-2012, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2019.TD-73.07CD от 25.07.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 39402МИ от 12.10.2017 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", атт.акк. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2009/05211 от 26.06.2015

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 19.08.2019
Декларация о соответствии действительна до 19.08.2022

М.П. (подпись) **Николаенко Александр Иванович** (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-GB.МП18.В.01361/19 от 19.08.2019 действует до 19.08.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

На медицинское изделие
Наборы для анестезиологии и реанимации:
1.Набор для чрескожной трахеостомии (вид 173850), состав:
- трахеостомическая трубка,
- пункционная игла,
- проводник с дилататором,
- скальпель,
- зажим,
- шприц.
2.Набор для минитрахеостомии (вид 173850), состав:
- пункционная игла "Туохи",
- скальпель,
- проводник,
- дилататор,
- интродьюсер,
- трахеостомическая канюля,
- коннектор,
- шприц,
- санационный катетер,
- тесьма для фиксации канюли.
3.Набор для крикотиреоидотомии (вид 250180), состав:
- скальпель,
- шприц,
- канюля с манжетой,
- игла с диагностическим павильоном,
- дилататор,
- шовный материал с атравматичной иглой,
- термовент,
- тесьма для фиксации канюли,
4.Закрытая аспирационная система в наборе (вид 173870):
- аспирационный катетер в защитном чехле с коннекторами,
- U-образный съемник,
- вертлюжный коннектор.
5.Набор для чрескожной трахеостомии с дилататором (вид 173850), состав:
- скальпель,
- пункционная игла с канюлей,
- шприц,
- гибкий проводник,
- конусный дилататор,
- катетер-проводник,
- изогнутый дилататор,
- трахеостомическая трубка с манжетой,

М.П. _____ **Николаенко Александр Иванович**
(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18
(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-GB.МП18.В.01361/19 от 19.08.2019 действует до 19.08.2022
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **А.Д. Доко**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

- обтуратор с внутренним каналом,
- внутренние канюли,
- тесьма для фиксации трубки,
- ершик для очистки.

Место производства:

1. Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V., Avenida Calidad No. 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. 22425, Mexico.
2. Smiths Medical Czech Republic a.s., Olomoucka 306, 753 01 Hranice, Czech Republic.

М.П. _____ **Николаенко Александр Иванович**

(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-GB.МП18.В.01361/19 от 19.08.2019 действует до 19.08.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ